

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Рибоксин-ЛекТ, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: инозин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 200 мг инозина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (сахар) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-желтого до желтого или зеленовато-желтого цвета. На поперечном срезе видны два слоя: ядро белого или почти белого цвета и пленочная оболочка от светло-желтого до желтого или зеленовато-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Рибоксин-ЛекТ показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

– В комплексной терапии ишемической болезни сердца, после перенесенного инфаркта миокарда, нарушения сердечного ритма, обусловленных применением сердечных гликозидов.

– В комплексной терапии заболеваний печени (гепатит, цирроз, жировая дистрофия печени, вызванная алкоголем или лекарственными средствами) и поздней кожной порфирии.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Суточная доза препарата при приеме внутрь составляет 600-2400 мг. В первые дни лечения суточная доза равна 600-800 мг (по 200 мг 3-4 раза в день). В случае хорошей переносимости препарата дозу повышают на протяжении 2-3-х дней до 1200 мг (400 мг 3 раза в день), при необходимости – до 2400 мг в день. Длительность курса – от 4 недель до 1,5-3 месяцев.

При поздней кожной порфирии суточная доза составляет 800 мг (по 200 мг 4 раза в день).

Препарат принимают ежедневно в течение 1-3 месяцев.

Дети

Рибоксин не следует принимать детям в возрасте до 18 лет, в связи опасениями относительно безопасности препарата и нежелательных реакций (см. раздел 4.8.).

Способ применения

Рибоксин назначают внутрь до еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность чувствительность к инозину или другим производным пурина, и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- подагра;
- гиперурикемия;
- дефицит сахаразы/изомальтазы;
- непереносимость фруктозы;
- глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Почечная недостаточность, сахарный диабет.

Особые указания

В период лечения препаратом Рибоксин следует контролировать концентрацию мочевой кислоты в крови и моче.

Препарат не применяется для экстренной коррекции нарушений деятельности сердца.

При почечной недостаточности применение препарата возможно только в случае, когда ожидаемый положительный эффект превышает потенциальный риск.

При появлении кожного зуда и гиперемии кожи, лечение препаратом следует отменить.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит сахарозу, поэтому для пациентов с сахарным диабетом следует применять с осторожностью. Одна таблетка препарата соответствует 0,00646 (XE) хлебной единицы.

Препарат Рибоксин-ЛекТ содержит в своем составе сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

О негативных проявлениях лекарственного взаимодействия Рибоксина с другими препаратами для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы не сообщалось.

При сочетании с сердечными гликозидами препарат может предотвращать возникновение аритмий и усиливать инотропное действие.

Усиливает действие гепарина и увеличивает продолжительность его действия.

Совместное применение с гипоурикемическими средствами (аллопуринол, алопрон) ослабляет их эффект.

При приеме с бета-адреноблокаторами эффект Рибоксина не уменьшается.

Возможно одновременное применение с нитроглицерином, нифедипином, фуросемидом, спиронолактоном.

При одновременном применении усиливает эффекты анаболических стероидов и нестероидных анаболических средств (пентоксил, метилурацил и др.).

Ослабляет бронхолитический эффект теофиллина и психостимулирующее действие кофеина.

Несовместим с алкалоидами, при взаимодействии с ними происходит отделение основы алкалоида и образование нерастворимых соединений.

Несовместим с кислотами и спиртами, солями тяжелых металлов.

Несовместим с витамином В₆ (пиридоксина гидрохлорид), поскольку возникает дезактивация обоих соединений.

Иммунодепрессанты (азатиоприн, циклоспорин, и др.) при одновременном применении снижают эффективность Рибоксина.

Дети

Исследования взаимодействия проведены только у взрослых.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата в период беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано. Нет данных о проникновении инозина в грудное молоко, поэтому, при необходимости применения препарата в период грудного вскармливания необходимо прекратить кормление грудью.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не влияет на способность к управлению транспортными средствами и механизмами, требующими повышенной концентрации внимания.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций указана в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

Частота неизвестна: тахикардия; артериальная гипотензия, которая может сопровождаться головной болью, одышкой, головокружением, тошнотой, рвотой, потливостью.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: аллергические/анафилактические реакции, включая кожные высыпания, кожный зуд, гиперемию кожи, крапивницу, анафилактический шок.

Нарушения со стороны обмена веществ, метаболизма:

Частота неизвестна: гиперурикемия, обострение подагры (при продолжительном применении высоких доз).

Лабораторные и инструментальные данные:

Частота неизвестна: общая слабость, повышение концентрации мочевой кислоты в крови.

Дети

Частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у детей старше 18 лет и взрослых одинаковы.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Е-mail: info@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Усиление побочных эффектов (крапивница, кожный зуд, повышение концентрации мочевой кислоты в крови, обострение подагры).

Лечение

Симптоматическая терапия. Специфического антидота не существует.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний сердца; другие препараты для лечения заболеваний сердца.

Код АТХ: C01EB.

Рибоксин относится к группе лекарственных средств, регулирующих метаболические процессы. Производное пурина (нуклеозид), предшественник аденозинтрифосфата (АТФ). Оказывает антигипоксическое, метаболическое и антиаритмическое действия. Повышает энергетический баланс миокарда, улучшает коронарное кровообращение, предотвращает последствия интраоперационной ишемии почек. Принимает непосредственное участие в обмене глюкозы и способствует активации обмена в условиях гипоксии и при отсутствии АТФ. Активирует метаболизм пировиноградной кислоты для обеспечения нормального процесса тканевого дыхания, а также способствует активированию ксантин-дегидрогеназы. Стимулирует синтез нуклеотидов, усиливает активность некоторых ферментов цикла Кребса. Проникая в клетки, повышает энергетический уровень, оказывает положительное действие на процессы обмена в миокарде; увеличивает силу сокращений сердца и способствует более полному расслаблению миокарда в диастоле, в результате чего возрастает ударный объем. Снижает агрегацию тромбоцитов, активирует регенерацию тканей (особенно миокарда и слизистой оболочки ЖКТ).

5.2. Фармакокинетические свойства

Хорошо абсорбируется в пищеварительном тракте. Разрушается в печени с образованием глюкуроновой кислоты и последующим ее окислением. В незначительном количестве выделяется с мочой.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества ядра:

- крахмал картофельный;
- сахароза;
- метилцеллюлоза МЦ-15;

– кальция стеарат.

Вспомогательные вещества оболочки:

- полисорбат-80 (твин-80);
- метилцеллюлоза МЦ-15;
- титана диоксид;
- макрогол-6000 (полиэтиленгликоль-6000);
- краситель хинолиновый желтый.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Тюменский химико-фармацевтический завод»
(ОАО «ТХФЗ»)

625005, Тюменская обл., г. Тюмень, ул. Береговая, д. 24

Телефон/факс: (3452) 22-52-86

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Тюменский химико-фармацевтический завод»
(ОАО «ТХФЗ»)

625005, Тюменская обл., г. Тюмень, ул. Береговая, д. 24

Телефон/факс: (3452) 22-52-86

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Рибоксин-ЛекТ таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200 мг доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»

<http://eec.eaeunion.org/>